平成24年11月12日

「ゆびガード」再販開始および使用上の注意に関するご案内

株式会社オーラルケア
東京都荒川区西日暮里2-32-9

拝啓　時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は当社製品をご愛顧いただき、誠にありがとうございます。

さてこの度、去る4月に発生した「ゆびガード」の破断事故に関し第三者機関NITEによる調査が済み、調査結果について経済産業省※1および消費者庁※2のホームページに掲載されましたのでご報告いたします。以下は、経済産業省のホームページに掲載された事故原因および再発防止措置の内容です。

※1 http://www.meti.go.jp/product_safety/kensaku/index.html
→ サイト内の“検索へ進む”から管理番号「A201200057」と入力して検索
※2 http://www.caa.go.jp/index.html → サイト内の“新着情報”の一覧から“11/9「安全」”を開く

事故の原因　当該製品には劣化の痕跡や破損の起因となるような異常は認められないが、何らかの原因で内側からクラックが生じ、継続的な使用によって破断したものと考えられる。
なお、パッケージには、使用上の注意は記載されているものの、内側の破損や破損時の危険性等の注意喚起の表示が無く、現行の注意表示では不十分であると考えられる。

再発防止措置　株式会社オーラルケアは、当該製品について、事故の再発防止を図るため、今後販売する製品について、改善した取扱説明書を同梱することとしている。

当社では経済産業省のご指導のもと**取扱説明書に改善を加え、来る11月21日より「ゆびガード」を販売再開させていただきます。**販売停止の期間中、多くの医療従事者の方々から早期の販売再開を望む声をいただきました。長らくの間皆様にご不便をおかけしたことに深くお詫びいたします。

今回、新たに製品に同梱される取扱説明書の内容を同封いたしました。皆様にはご熟読いただき、ご使用上の注意点をご確認いただければ幸いです。なお、製品本体の仕様に変更はありません。「ゆびガード」に関する最新の製品情報は、当社ホームページ※3でご覧いただけます。
（※3 http://ocmedical.jp/goods/yubig.html）

また、お取り扱い業者様におかれましては、同内容を納品先機関にお伝えくださいますようお願いいたします。

当社では、より安全に「ゆびガード」をご使用いただくために継続的に製品改良の努力を続けて参ります。今後とも「ゆびガード」をご愛顧いただきますようお願いいたします。

敬　具

本件担当：堀井、中川
お問い合わせ先：TEL Free Dial 0120-500-418